Guide pour la réutilisation des masques sur plusieurs patients

Cette notice décrit les procédés de nettoyage, désinfection et stérilisation pour le retraitement des masques utilisés sur plusieurs patients conformément à la norme ISO 17664.

			Respireo Soft Baby Vented / Non Vented	Respireo Hospital F Non Vented Reusable
Décontamination	Détergent pH neutre	Aniosyme DD1 (dilué 0,5%)	✔	✔
Désinfection	Thermique haute température	Selon EN ISO 15883-1 : 70°C - 100min, 75°C - 30min, 80°C - 10min, 90°C - 1min Exigences européennes 93°C - 10min	✔*	✔
	Chimique de haut niveau	Selon modalités préscrites par les fabricants des produits : Opaster, Opaster Plus, Aniosept Activ (dilué à 2% dans 5l H_2O), Anioxyde1000, Cidex OPA	✔	✔
Stérilisation	Sterrad™	100S, NX, 100NX	✔	✔
	Autoclave	121°C - 20 min	✔*	✔
Nombre de cycles valides			12	20

Avertissements :

- Ce procédé ne peut être réalisé que dans une structure hospitalière ou sanitaire.
- Pour désinfecter et/ou stériliser le masque, appliquer UN SEUL des procédés de désinfection et de stérilisation qui sont décrits ci-dessous.
- Pour désinfecter et/ou stériliser le masque, exécuter toutes les phases du procédé choisi.
- En cas de détérioration visible (fissures, fêlures, déchirures, cassures, etc.), remplacer le masque.
- Il n'est pas possible de désinfecter ou de stériliser le harnais. Il doit être changé entre chaque patient.
- * Dans le cadre de désinfection thermique haut niveau ou de stérilisation en autoclave, l'ensemble circuit doit être changé entre chaque patient.

	Méthode A	Méthode B	Méthode C
	1 Décontamination 2 Désinfection chimique haut niveau 3 Stérilisation	1 Décontamination 2 Désinfection chimique haut niveau	1 Décontamination et Désinfection Chimique Haut Niveau 2 Stérilisation
	Préparation : Démonter le masque conformément aux indications contenues dans les instructions d'utilisation (paragraphe – DÉMONTAGE DU MASQUE).		
Phase 1	Nettoyer les différents éléments du masque pendant une minute chacun à l'aide d'une brosse à soies douces tout en les tenant immergés, pendant au moins 15 minutes, dans de l'eau contenant du détergent à pH neutre Aniosyme DD1 (dilué à 0,5%).	Nettoyer les différents éléments du masque pendant une minute chacun à l'aide d'une brosse à soies douces tout en les tenant immergés, pendant au moins 15 minutes, dans de l'eau contenant du détergent à pH neutre Aniosyme DD1 (dilué à 0,5%).	Nettoyer les différents éléments du masque pendant une minute chacun à l'aide d'une brosse à soies douces tout en les tenant immergés, pendant au moins 15 minutes, dans de l'eau contenant du désinfectant haut niveau Aniosept Actif (dilué à 2% dans 5 litres d'eau).
	Remarque : Prêter un soin particulier au nettoyage de la vis de réglage pouir le masque Respireo Hospital Non Vented Reusable.		
	Rincer abondamment les éléments du masque à l'eau potable. Faire sécher les éléments du masque à l'abri de la lumière solaire directe.	Rincer abondamment les éléments du masque à l'eau potable. Faire sécher les éléments du masque à l'abri de la lumière solaire directe.	Rincer abondamment les éléments du masque à l'eau potable. Faire sécher les éléments du masque à l'abri de la lumière solaire directe.

FICHE TECHNIQUE

Phase 2

A l'aide d'un système automatique certifié de désinfection à l'eau chaude, plonger les composants du masque dans l'eau avec du détergent à pH neutre Aniosyme DLM maxi (dilué à 0,5%). Si vous le souhaitez, il est possible d'utiliser le détergent combiné avec le produit de rinçage à pH neutre Anios RHW (dilué à 0,08%).

Le cycle du masque doit être réglé selon une des combinaisons de temps et de température suivantes:
70°C - 100 minutes
75°C - 30 minutes
80°C - 10 minutes
90°C - 1 minute
93°C - 10 minutes (exigence européenne)

Le séchage doit être effectué pendant le cycle de lavage.

Phase 3

STERRAD 100S/NX/100NX	AUTOCLAVE
Conditionner et stériliser les composants du masque comme décrit dans les instructions du fabricant du système de stérilisation STERRAD. Le séchage doit être effectué pendant le processus de stérilisation.	Introduire les composants du masque dans l'autoclave à 121°C (250°F) pendant 15 minutes. Faire sécher les éléments du masque à l'abri de la lumière solaire directe.

2

Plonger les composants du masque dans une des solutions désinfectantes suivantes à haut niveau selon les modalités prescrites par le fabricant des produits.

- Aniosept Activ (dilué à 2% dans 5L d'H_2O)
- Anioxyde 1000
- CIDEX OPA
- OPASTER
- OPASTER PLUS

Rincer abondamment les éléments du masque à l'eau potable pendant au moins 1 minute.
Répéter cette opération 3 fois, toujours à l'eau propre.
Faire sécher les éléments du masque à l'abri de la lumière solaire directe.

2

STERRAD 100S/NX/100NX	AUTOCLAVE
Conditionner et stériliser les composants du masque comme décrit dans les instructions du fabricant du système de stérilisation STERRAD. Le séchage doit être effectué pendant le processus de stérilisation.	Introduire les composants du masque dans l'autoclave à 121°C (250°F) pendant 15 minutes. Faire sécher les éléments du masque à l'abri de la lumière solaire directe.

Inspection

Inspecter visuellement chaque élément du masque. En cas de détérioration visible (fissures, fêlures, déchirures, cassures, etc.) d'un composant du masque, le jeter et le remplacer.
Une légèredécoloration des composants en silicone est un phénomène normal.

Réassemblage

Remonter les différents composants du masque conformément aux indications contenues dans les instructions (paragraphe – REMONTAGE DU MASQUE).

Conservation

Conserver en lieu sec à une température comprise entre -25°C et 50°C, à l'abri de la poussière et de la lumière solaire directe.

Remarque : Les instructions ci-dessous ont été validées par Air Liquide Medical Systems S.p.A comme des indications permettant de préparer un dispositif médical pour être réutilisé. Le responsable des processus est cependant tenu de s'assurer que les opérations sont exécutées et répétées avec les appareils, les produits et le personnel d'une manière appropriée pour assurer l'obtention du résultat voulu. Ceci comporte généralement une validation et un suivi systématique du processus. De manière analogue, le responsable des processus devra, s'il s'écarte des instructions fournies, évaluer très attentivement l'efficacité et, le cas échéant, les conséquences indésirables.

YN092271 - 1.1 - Création : www.raffaello.fr

AIR LIQUIDE Healthcare

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.p.A.
via Dei Prati, 62 - 25073 BOVEZZO (BS) ITALY
Tél : +39 030.201.59.11 - Fax : +39 030.209.83.29
www.airliquidemedicalsystems.it
www.airliquidemedicalsystems.com

Lire attentivement le manuel d'utilisation.
Dispositif médical de classe IIa CE 0051.
Fabriqué par Air Liquide Medical Systems Spa. Distribué par Air Liquide Medical Systems SA.